

## V10 - GERENCIAMENTO DE RISCOS NA OBTENÇÃO DO POLISSACARÍDEO CONJUGADO COM TOXÓIDE TETÂNICO PARA PRODUÇÃO DA VACINA *Haemophilus influenzae* b (CONJUGADA)

Karla Rejane de Alencar Tesch Ferreira<sup>1</sup>, Antônio de Pádua Risolia Barbosa<sup>1</sup>, Marília Stella Vaz Costa Belart<sup>1</sup>

1. Bio-Manguinhos, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil

**Objetivos** O objetivo deste trabalho consiste na aplicação do gerenciamento de riscos à qualidade no Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, especificamente na obtenção do polissacarídeo conjugado com a proteína monomérica tetânica, a partir do poliribosil-ribitol fosfato para a produção da vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada). O trabalho contempla a identificação e a análise dos perigos potenciais; a proposição de medidas de controle dos perigos encontrados e a validação da ferramenta de *Hazard Analysis and Critical Control Points* – HACCP para análise dos pontos críticos de controle – PCC do processo conforme modelo proposto pelo instituto.

**Metodologia:** O processo produtivo foi levantado em detalhes, por meio de pesquisa bibliográfica e da análise da documentação: relatórios técnicos, memoriais descritivos, fluxogramas, dossiês de produção e laudos de controle de qualidade. Em seguida, realizou-se o acompanhamento da produção, de modo a verificar, *in loco*, seu desenvolvimento. Com base nesta observação e nos dados levantados na documentação, foi realizada a elaboração de fluxogramas do processo. Então, foi realizada a aplicação do HACCP, utilizando árvore de decisão para determinação dos PCC. Para definição das ações de tratamento dos riscos, foram entrevistados profissionais envolvidos nos processos, em consonância com a análise dos resultados. Foram elaboradas planilhas de determinação de PCC e o plano HACCP para as atividades ocorridas nos setores de ativação e conjugação de polissacarídeos.

**Resultados:** Para o setor de ativação, foram identificadas 54 etapas, sendo 46 classificadas como PCC. Foram encontrados 103 perigos distribuídos nas 46 etapas. Para

o setor de conjugação foram identificadas 62 etapas, sendo 52 classificadas como PCC. Foram encontrados 153 perigos distribuídos nas 52 etapas. Perigos físicos predominaram para o setor de ativação (71%). Já para o setor de conjugação, embora a proporção de riscos físicos seja também predominante (59%), observou-se um aumento dos riscos microbiológicos (18%), em contraste ao observado para o setor de ativação (4%), o que possivelmente está relacionado ao fato de parte do processo ocorrer em área limpa. Quanto à existência de ações corretivas e preventivas, para o setor de ativação foram encontradas 50% de etapas com medidas de controle sem necessidade de propostas adicionais. Para o setor de conjugação foram propostas ações para 58% das etapas com medida de controle existente, como forma de contribuir para a melhoria do processo.

### **Conclusão**

A ferramenta HACCP se mostrou versátil e aplicável, embora possua a limitação de não priorizar perigos. Todas as etapas consideradas como PCC apresentaram monitoramento e medidas de controle, no entanto, uma vez que as ações preventivas e corretivas propostas neste trabalho sejam implementadas, a instituição aumentará a segurança, com riscos ao processo minimizados de modo preventivo e assertivo. O trabalho evidenciou que o processo é seguro, apresentando resultados compatíveis com um processo robusto e bem delineado.